

Asia: VN/2037/2021

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelystä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Muodostaako ehdotettava asiakastietolaki selkeän, yhdenmukaisen ja ymmärrettävän kokonaisuuden?

Ei. Kerro, miten sääntelyä tulisi kehittää? [Lausunto: Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon käsittelystä: Suomen Kuntaliitto ry, jäljempänä Kuntaliitto, kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä uudeksi asiakastietolaiksi. Esitys on osa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistusta. Uudistuksessa esitetään säädettäväksi uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon käsittelystä ja kumottavaksi nykyinen laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä laki sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista. Kuntaliitto pitää esitettyä lakia asiakastiedon käsittelyn yhdenmukaistamisen ja selkeyttämisen kannalta tärkeänä, mutta kiinnittää huomiota lakiesityksen vaikeaselkoisuuteen, esityksen puutteelliseen kustannusvaikutusten arviointiin sekä esityksen puutteisiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon asiakaslähtöisen ja turvallisen käsittelyn varmistamisessa. Asiakastietolailla pyritään myös säätämään henkilötietojen käsittelystä sosiaali- ja terveydenhuollossa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa. Asiakastiedon käsittelyä koskeva kansallinen sääntely on tarpeen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimintaedellytysten, asiakaslähtöisyyden ja palvelujen laadun varmistamiseksi. Tämän tavoitteen tulisi näkyä vahvemmin osana 1 §:ssä nimettyä lain tarkoitusta sekä laajemmin asiakastietolakiin sisältyvissä sääntelyratkaisuihin ja niiden perusteluissa. Kustannusvaikutukset: Julkisen sote-palvelujärjestäjän taloudellisten vaikutusten arviointi pääosin puuttuu hallituksen esityksestä. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuullisille (hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä) taloudellisia vaikutuksia ei ole arvioitu. Kaikissa asiakastiedon käsittelyyn liittyvissä muutostöissä merkittäviä taloudellisia vaikutuksia kohdistuu myös sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuullisten tietojärjestelmiin, joista tiedot siirretään Kanta-palveluihin. Asiakas saa Kanta-asiakirjat hyvinvointialueen kautta, jos asiakkaalla ei ole mahdollisuutta käyttää sähköisiä järjestelmiä. Varmenneratkaisut eivät tavoita vielä koko väestöä ja asiakkaiden kyvykkyys hakea tietoa eri rekisterinpitäjiltä vaihtelee merkittävästi. Hallituksen esityksessä asiakasasiakirjojen toimittamista asiakkaille ei ole kuluina laskettu. HE:n perusteella sähköisten aineistojen käsittelyn edellyttämistä tietojärjestelmämuutoksista aiheutuu kehittämis- ja ylläpitokustannuksia. Myös rekisterinpitäjän vastuiden, esimerkiksi tietopyyntöjen ja asiakkaan informoinnin, toteuttamiseksi välttämättömästä tietojärjestelmien kehittämisestä aiheutuu

kustannuksia. Näiden osaltakaan ei ole arvioitu julkiselle järjestäjälle aiheutuvia kustannuksia. Sen sijaan ollaan esittämässä, että hyvinvointialueiden rekisterinpidon edellyttämään tietojärjestelmätoteutukseen varattaisiin 0,5 milj. euroa, mikä tarkoittaisi sitä, että jokaiselle hyvinvointialueelle, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle varattaisiin alle 22 tuhatta euroa rekisterinpidon edellyttämään tietojärjestelmätoteutukseen. Ehdotettu rahoitus on riittämätön. Lisäksi hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille esitetään rekisterinpitäjän vastuita toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakirjoista. Taloudellisten vaikutusten arviointi myös tuolta osin puuttuu. Ehdotettujen ICT-muutosten täytäntöönpano edellyttää riittävää siirtymäaika, koska alueille on jo sote-uudistuksen perusteella kohdistumassa tietojärjestelmien alueellista harmonisointia sekä kehittämissuunnitelmien ja ylläpidon kilpailutuksia. Siirtymäajat vaihtelevat kuitenkin merkittävästi sosiaali- ja terveyspalveluiden valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittymisen sekä asiakas- ja potilastietojen kieltojen osalta. (HE s. 127–136). Asiakastiedon käsittelyä koskevan sääntelyn selkeyttäminen: Asiakastiedon käsittelyä koskevan sääntelyn selkeyttämiseksi ja käsittelyn yhdenmukaistamiseksi asiakastietolain soveltamisalaa ehdotetaan laajennettavaksi asiakastiedon sähköisen käsittelyn lisäksi kaikkeen asiakastiedon käsittelyyn. Tavoitteet sääntelyn selkeyttämisestä ja hajanaisten säädösten yhdistämisestä yhteen asiakastietolakiin ovat kannatettavia. Luonnosta asiakastietolaiksi tulee selkeyttää merkittävästi ennen hallituksen esityksen lähettämistä eduskuntaan. Luovutuslupan merkitys ja sitä koskeva menettely on kuvailtu lakiluonnoksessa vaikeaselkoisesti. Luovutuslupa, suostumus ja kieltä tulisi sisällyttää 3 §:n määritelmiin, jotta asiakastiedon luovuttamisen perusratkaisu olisi selkeämmin ymmärrettävissä. Jaottelusta asiakkaan oikeutta määrätä asiakastietojensa luovutuksesta koskeviin pykäliin (53–55 §) ja toisaalta asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeviin pykäliin (56–63 §) seuraa, että luovutuslupan, kieltojen ja suostumuksen oikeusvaikutukset on hajautettu useampaan pykälään. Säädöstekstiä tulisi yksinkertaistaa asiakkaan tahdonilmaisujen osalta ja kunkin tahdonilmaisun oikeusvaikutukset tulisi ilmetä selkeästi omasta luovutuslupaa, kieltä tai suostumusta koskevasta pykälästä. Muut lakiin perustuvat asiakastietojen luovutusperusteet tulee esittää tahdonilmaisuuksiin perustuvasta tietojen luovuttamisesta erillään. Rekisterinpitoon tehtävät selvennykset: Rekisterinpitoon esitettävät selvennykset ovat tarpeen etenkin työterveydenhuollon tuottajan vaihtumisen ja palveluntuottajan toiminnan päättymisen osalta. Palvelunantajan rekisterin siirtyminen hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin rekisterinpitoon palveluntuottajan kotipaikan mukaan on toteutukseltaan ongelmallinen ehdotus. Mahdollisuus rekisterin antamiseksi Kelan säilytettäväksi hyvinvointialueen lukuun ei poista ehdotukseen liittyviä haasteita. Rekisterinpitäjän velvollisuuksien hoitaminen voi tilanteesta riippuen edellyttää toimintansa lopettavan palvelunantajan koko asiakastietojärjestelmän siirtoa lisenssikuluineen. Rekisteröidyn mahdollisuus valvoa oikeuksiensa toteutumista asiakastiedon käsittelyssä vaikeutuu, jos toimintansa päättävä yksityinen palveluntuottaja on toiminut lukuisilla paikkakunnilla. Rekisteröidyn voi olla vaikeaa löytää tieto siitä, minkä hyvinvointialueen rekisterinpitoon hänen asiakastietonsa on siirtynyt. Sosiaalihuollossa syntyneiden potilastietojen kirjaaminen potilasrekisteriin sosiaalihuollon rekisterin sijaan on kannatettava ratkaisu. Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpidon eriyttäminen hyvinvointialueiden sisällä asettaa yhä haasteita asiakaslähtöisten palvelujen järjestämiselle ja asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden toteuttamiselle. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäännösten uudistamisessa tulisi jatkossa etsiä ratkaisuja, joilla asiakas voisi sallia häntä koskevien tietojen liikkumisen julkisen palvelunjärjestäjän eri toimialojen välillä ehdotettua suostumusmenettelyä sujuvammin ja laajemmin ja joilla kertakirjaaminen mahdollistettaisiin toimialojen välisessä yhteistyössä ja yhteisissä palveluissa. Asiakkaan tahdonilmaisupalvelu: Tahdonilmaisupalvelu on toteutukseltaan monimutkainen ja vaikeasti hallittavissa niin asiakkaan kuin palvelunantajankin näkökulmasta. Luovutuslupan merkitys ja sitä koskeva menettely on kuvailtu lakiluonnoksessa vaikeaselkoisesti.

Luovutuslupa, suostumus ja kieltö tulisi sisällyttää 3 §:n määritelmiin, jotta asiakastiedon luovuttamisen perusratkaisu olisi selkeämmin ymmärrettävissä. Luvun 8 säännökset ovat kaikkiaan vaikeaselkoisia ja tulkinnanvaraisia. Esimerkiksi useamman pykälän rakenteesta ja sanamuodosta ei yksiselitteisesti voi päätellä, onko lainsäätäjän tarkoituksena säätää 1. momentissa pääsäännöstä ja 2. momentissa pääsääntöön tietyissä tilanteissa sovellettavasta poikkeuksesta vai tuleeko 2. momentin säännöstä pitää kaikkiin 1. momentin tilanteisiin sovellettavana täsmennyksenä. Myöskään pykäläkohtaiset perustelut eivät riittävällä tavalla selvennä momenttien keskinäistä suhdetta. Säännösten tulkinnanvaraisuus asettaa sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöt kestävämmään tilanteeseen asiakkaan informointia koskevien velvoitteiden toteuttamisessa. Muiden kuin Kanta-palvelujen kautta jaettavien asiakastietojen luovutusta asiakkaan antaman luovutusluvan nojalla on selkeytettävä. Lain 56.1 §:n sanamuoto viittaa asiakastiedon luovuttamiseen laajassa merkityksessä, jolloin luovutusluvan nojalla voitaisiin luovuttaa kaikkia asiakastietoja. Pykälän 2. momentin mukaan kuitenkin luovutus toteutetaan valtakunnallisen tietojärjestelmän kautta, jolloin vain Kanta-palveluihin kirjatut tiedot olisivat luovutettavissa palvelunantajien välillä. Siten 56 § sisältää sisäisen ristiriidan muualla asiakastietojärjestelmässä sijaitsevan, Kanta-palveluihin tallentamattoman tiedon luovuttamisen osalta. Olisi kestävämmä edellyttää asiakkaan suostumusta jokaista Kanta-palvelujen ulkopuolisen asiakastiedon luovutusta varten samassa käyttötarkoituksessa silloin, kun asiakas on jo antanut luovutusluvan. Kanta-palveluiden hyödyntämisen mahdollisuuksia ja rajoitteita asiakastiedon oikea-aikaisen välittämisen toteuttamisessa on käsitelty Kuntaliiton ja sote-organisaatioiden aiemmissa kannanotoissa esimerkiksi Uudenmaan erillISRatkaisua koskien. Luovutusluvan oikeusvaikutuksia koskevassa sääntelyssä on otettava huomioon palvelunantajan asiakastietojärjestelmään kirjattujen ja muutoin palvelunantajan hallussa olevien tietojen luonne. Potilasrekisteriin voidaan esimerkiksi tallentaa hoitajakson aikana tiettyjä tietoja, jotka tulee tarvittaessa olla luovutettavissa luovutusluvan nojalla toisen palvelunantajan pyynnöstä, mutta joiden tallentaminen Kanta-palveluihin ei olisi tarkoituksenmukaista. Näin voi olla esimerkiksi silloin, jos hoitajakson aikaiset runsaat tiedot edellyttäisivät potilaan seuraavilta palvelunantajilta työlästä tietojen seulontaa ja siten käytännössä piilottaisivat oleelliset tiedot Kanta-palvelujen näkymästä. Asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi näiden muiden tietojen luovuttaminen asiakkaan antaman luovutusluvan perusteella muulla tavalla kuin Kanta-palvelujen välityksellä tulee sallia ilman Valviran antamaa lupaa. Momentin perusteluissa tulisi selvittää yksiselitteisesti, että Valviran luvalla toteutettava tietojen luovutus muulla tavalla kuin Kanta-palvelujen kautta on asiakkaan antamaan luovutuslupa perustuvan asiakastietojen luovuttamisen erityistilanne. Asiakkaan informoinnista Kanta-palvelujen ulkopuolisten tietojen luovuttamisen osalta ei ole tarpeen säätää 56.2 §:ssä, koska palvelunantajan tulee muutenkin informoida asiakasta henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen edellyttämällä tavalla. 56.2 §:n toimivuutta asiakastiedon luovuttamiseksi yhteisen asiakastietojärjestelmän välityksellä Uudenmaan erillISRatkaisussa on arvioitu jäljempänä. Lakiluonnoksen 53–57 pykälät tulee kirjoittaa uudelleen niin, että kunkin tahdonilmaisun oikeusvaikutukset on määritelty selkeästi omassa pykälässään. Esimerkiksi asiakkaan oikeudesta määrätä tietojen luovuttamisesta luovutusluvalla tulisi säätää samassa tai järjestykseltään perättäisissä pykälissä tietojen luovuttamista luovutusluvan nojalla koskevien säännösten kanssa. Lisäksi seuraavat asiat tulisi erottaa erillisiin pykäliin: tahdonilmaisujen antaminen ja peruuttaminen (vrt. lakiluonnoksen 53.2 § ja 55 §), asiakkaan tiedonsaantioikeus omista tahdonilmaisistaan (55.2 §), kieltojen kohdentaminen terveydenhuollossa (54 §), kieltojen kohdentaminen sosiaalihuollossa (54 §), luovutuslupa-asiakirjaa koskevat säännökset (55.3 §). Jotta sääntely tukisi asiakkaan tiedollista itsemääräämisoikeutta ja mahdollistaisi rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisen palvelunantajien toiminnassa, asiakkaan tahdonilmaisujen tulee myös käytännön toteutukseltaan olla asiakaslähtöisiä, selkeitä ja helposti hallinnoitavissa. Itsemääräämisoikeuteen kuuluu myös

mahdollisuus hakeutua asiakkaan omia tarpeita vastaaviin palveluihin ja hyödyntää niissä muualla kerättyjä henkilötietoja. Toimiva ja asiakkaan odotuksia vastaava tiedonkulku tukee tiedollista itsemääräämisoikeutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Asiakastietolain jatkovalmistelussa riittämättömän tiedonkulun riskejä tulee arvioida yhdessä asiakkaan yksityisyyden suojaan ja tietosuojaan liittyvien riskien kanssa. Asiakastietojen luovuttaminen Uudenmaan hyvinvointialueiden sekä Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän välillä: Helsingin kaupungin ja Uudenmaan hyvinvointialueiden asukkaille tulee varmistaa muiden hyvinvointialueiden asukkaisiin nähden yhdenvertainen asiakas- ja potilasturvallisuus ja laatu julkisissa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa sekä yhdenvertainen mahdollisuus määrätä asiakastietojensa luovutuksista yksityisten ja julkisten palvelujen välillä luovutuslupien avulla. Kuntaliitto on todennut potilastietojen luovuttamisesta Uudenmaan erilliskäytön puitteissa annettua hallituksen esitystä (HE 18/2022 vp) lausunnossaan, että HUS-yhtymän vastuulla olevan erikoissairaanhoidon ja hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin vastuulla oleva perusterveydenhuollon välinen tietojen yhteiskäytön tarve on vastaava kuin Uudenmaan ulkopuolisten hyvinvointialueiden vastaava organisaation sisäinen käyttötarve erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon välillä. Lakiluonnoksen 56 §:n 2. momentti ei tarjoa riittävää ratkaisua asiakastiedon sujuvaksi kulkemiseksi HUS-yhtymän sekä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä. Asiakkaan antama luovutuslupa ei sovellu perus- ja erikoistason palveluiden väliseen tiedonvaihtoon Uudenmaan erilliskäytössä, koska asiakastietolain systematiikassa luovutusluvan ensisijainen tarkoitus on antaa asiakkaalle mahdollisuus määrätä laajasta tiedonvälityksestä etenkin yksityisten ja julkisten palvelunantajien välillä. Asiakastiedon luovutus HUS-yhtymän sekä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä tulisi rinnastaa hyvinvointialueen sisäiseen asiakastietojen käsittelyyn perus- ja erikoistason palveluissa. Uudenmaan erilliskäytössä on mahdollistettava perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä vastaava toiminnallisuus kuin kumotun terveydenhuoltolain 9 §:n terveydenhuollon yhteisessä potilastietorekisterissä. Tarve tietojen välittämiseksi yhteisten asiakastietojärjestelmien avulla Uudenmaan erilliskäytössä on pysyvä ja palvelujen turvallisuuden ja laadun kannalta välttämätön. Palvelunantajien yhteisen asiakastietojärjestelmän välityksellä toteutettavan tiedon luovuttamisen kytkeminen Valviran lupaan on toimimaton ratkaisu, kun tarve tietojen välittämiseksi on pysyvä. Uudenmaan erilliskäytön osalta asiakastiedon käsittelyyn liittyvässä riskiarvioinnissa asiakkaan tietosuojaan ja yksityisyyden suojaan liittyviä riskejä tulee arvioida potilas- ja asiakasturvallisuuden sekä palvelujen laadun suhteen säädettyjen suoja-toimenpiteiden ja yhteisen käyttötarkoituksen valossa. Muiden hyvinvointialueiden sisäisen asiakastietojen käsittelyn tapaan asiakkaan tietosuoja voidaan varmistaa riittävällä tavalla asiakastietolain käyttöoikeussääntelyn avulla myös Uudenmaan erilliskäytössä. Lisäksi tulee ottaa huomioon, että luovutuslupa on oikeusvaikutuksiltaan erilainen Uudenmaan asukkaille, koska heidän on annettava luovutuslupa tiedonkulun sallimiseksi julkisten palvelujen perus- ja erikoistason välillä silloinkin, kun he eivät toivo tiedon liikkumista yksityisten palvelujen ja julkisten palvelujen välillä. Kun asiakas ei voi jättää luovutuslupaa antamatta, hän joutuu laatimaan laajoja kieltoja eri palvelunantajien välillä, jolloin kokonaisuuden hallinta ja hahmottaminen on vaikeaa. Vaihtoehtoisesti asiakkaalla olisi mahdollisuus jättää luovutuslupa antamatta ja antaa tilannekohtaisia suostumuksia tiedon luovuttamiseksi perus- ja erikoistason välillä, mikä puolestaan vaarantaisi potilasturvallisuuden terveydenhuollon palveluissa. Siten luovutusluvan soveltaminen tietojen vaihtoon HUS-yhtymän sekä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä asettaa Uudenmaan asukkaat tiedollisen itsemääräämisoikeutensa osalta erilaiseen asemaan muiden hyvinvointialueiden asukkaiden kanssa. Kuntaliitto toistaa näkemyksensä asian laajemman tarkastelun tarpeesta osana tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistusta. Kuntaliitto pitää tärkeänä, että jatkovalmistelu toteutetaan realistisella tavoiteaikataululla, riittävästi resursoituna ja tiiviissä vuorovaikutuksessa kentän toimijoiden kanssa. Tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus

käsittelyperusteena ja suostumus salassa pidettävien tietojen luovuttamiseksi: Asiakastietolain järjestelmässä asiakastietoa voi olla tarvetta luovuttaa suostumuksen perusteella tietosuoja-asetuksen näkökulmasta kahdessa tilanteessa: käsittelyperusteena on joko asiakkaan suostumus tai lakiin perustuva tehtävä. Asiakastietolaista tulisi poistaa viittaus tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa tarkoitettuun suostumukseen, koska suostumus käsittelyperusteena edellyttää tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta jo suoraan asetuksen nojalla. Suostumuksen edellytykset on määritelty tietosuoja-asetuksessa käsittelyperusteen varmistamista varten silloin, kun henkilötietojen käsittelyyn ei voida soveltaa muita asetuksessa säädettyjä käsittelyperusteita. Asetuksessa määriteltyjä suostumuksen edellytyksiä ei tule lailla laajentaa sovellettavaksi tilanteisiin, joissa viranomaisen käsittelyperusteena on henkilötietojen alkuperäiseen käyttötarkoitukseen nähden yhdenmukainen ja laissa määritelty tehtävä. Jos tietoja luovutetaan taholle, jonka palveluissa asiakastietoa käsitellään asiakastiedon keräämiseen nähden samassa käyttötarkoituksessa, asiakkaan suostumus tarvitaan ainoastaan salassa pidettävän tiedon luovuttamiseksi. Näissä tilanteissa asiakkaan suostumus ei vastaa oikeudelliselta merkitykseltään tietosuoja-asetuksen 7 artiklassa tarkoitettua suostumusta, eikä suostumuksen edellytysten arviointia tule tehdä 7 artiklaa koskevan tulkintakäytännön perusteella, vaan tulkinta tulee tehdä suomalaisen oikeusjärjestelmän salassapitokäsitteen perusteella. Näissä tilanteissa asiakkaan tiedollisen itsemääräämisoikeuden tueksi tulisi olla käytössä tietosuoja-asetukseen nähden kevyempi suostumusmenettely. Asiakastiedon luovuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien välillä tulee tehdä ehdotettuun luovutusluparatkaisuun nähden yksinkertaisempaa ja helpompaa. Sosiaalihuollon asiakastietoja sosiaalihuollossa koskevan ja potilastietoja terveydenhuollossa koskevan luovutusluvan lisäksi asiakastietolaissa tulisi säätää asiakastiedon luovuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien sujuvammin niissä tilanteissa, joissa palvelua toteutetaan asiakastiedon rekisterinpitoon nähden toisella toimialalla mutta samassa käyttötarkoituksessa. Laajemman tiedonsaantioikeuden mahdollistaminen sosiaalihuollon ja terveydenhuollon välille mahdollistaisi asiakaslähtöisten integroitujen palvelujen järjestämisen ja vähentäisi raskaiden ja päällekkäisten suostumusmenettelyjen tarvetta. Asiakastiedon käsittely monialaisessa yhteistyössä ja integroiduissa palveluissa: Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä palvelussa ja yhteistyössä sekä monialaisessa yhteistyössä tulee pyrkiä sääntelyyn, jonka perusteella asiakastiedon luovuttaminen ja käsittely monialaisen yhteistyön toteuttamiseksi mahdollistetaan asiakaslähtöisesti ja sujuvasti. Olemassa olevat tiedonsaantioikeudet kentällä eivät tällä hetkellä riitä monialaisen yhteistyön käytännön tarpeisiin. Asiakastietojen eheyden ja luotettavuuden varmistamiseksi tulee välttää kaksoiskirjaamista. Asiakastietolain tulisi mahdollisuuksien mukaan edistää kertakirjauksen periaatteen toteutumista asiakastietojen kirjaamisessa. Yhteistyön ja palveluntuotannon eri muotojen osalta tulee selvittää, milloin yhteistyöhön osallistuvilla toimijoilla tulee olla pääsy tietoihin jo käyttöoikeussääntelyn mukaisesti henkilön työtehtävien ja olemassa olevan käyttötarkoituksen perusteella. Pykälän 45 § perusteluissa tulee todeta, että yhteisessä palvelussa työskentelevillä henkilöillä on pääsy asiakkaan tietoihin ilman asiakkaan erillistä suostumusta, koska palvelun sisällä potilastiedoilla ja sosiaalihuollon asiakastiedoilla on pitkälti sama käyttötarkoitus (katso esim. StVM 11/2021 vp, s. 7). 46 §:ssä tulisi säätää ehdotettua laajemmasta oikeudesta kirjata yhteistyössä laadittuja muita tarpeellisia yhteisiä asiakasasiakirjoja. 46 ja 47 §:ien osalta tulisi selvittää, missä tilanteissa laissa säädetyn käyttötarkoituksen perusteella käsiteltävän asiakastiedon luovuttamiseksi ja kirjaamiseksi salassapitosäännösten estämättä riittäisi asiakkaan suostumus. Asiakastietolaissa tulisi säätää asiakasta koskevasta koostenäkymästä, joka olisi käyttöoikeuksia koskevien rajoitusten puitteissa nähtävissä toimialarajojen yli sosiaalihuollon asiakasrekisteristä terveydenhuollon palvelunantajalle ja toisaalta potilasrekisteristä sosiaalihuollon palvelunantajalle. Sääntelyn täsmällisyyden ja tarkkarajaisuuden varmistamiseksi koostenäkymän luovutus salassapitosäännösten estämättä voitaisiin rajata vain julkisen palvelunjärjestäjän sosiaali- ja

terveydenhuollon palveluntuotantoon, mukaan lukien palvelunjärjestäjän lukuun toimivat palveluntuottajat. Toinen mahdollisuus olisi, että asiakkaalla on mahdollisuus joko kieltää koostenäkymän luovutus tai että koostenäkymään sovellettaisiin luovutusluvan kaltaista asiakkaan tahdonilmaisua. Asiakastiedon käsittelyä koskevan sääntelyn kehittäminen: Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintasäädösten kokonaisuudistuksessa tulee tavoitella yhteistä tahtotilaa yhteistyössä kentän toimijoiden kanssa tiedonkulun sujuvoittamiseksi ja asiakaslähtöisten palvelujen mahdollistamiseksi. Uudistuksen seuraavassa vaiheessa tulee kiinnittää huomiota erityisesti toimialojen välisen tietojen luovuttamisen mahdollistamiseen sekä asiakastiedon laissa säädettyjen käsittelyperusteiden kirkastamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon välisessä yhteistyössä, yhteisissä palveluissa ja monialaisessa yhteistyössä. Jatkovalmisteluun tulee asettaa realistinen aikataulu ja osoittaa riittävät resurssit, jotta vuorovaikutuksesta sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa nousevat näkemykset ja ratkaisuehdotukset sekä yhteinen tahtotila voidaan hyödyntää valmistelussa. SUOMEN KUNTALIITTO Sari Raassina Sosiaali- ja terveysyksikön johtaja Kaisa-Maria Kimmel Lakimies]

Onko vaikutusten arviointi riittävän laaja ja onko vaikutukset mielestänne oikein arvioitu?

Taloudelliset vaikutuksen

Ei. Perustelut: [Julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestäjän taloudellisten vaikutusten arviointi pääosin puuttuu. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä vastuullisille (hyvinvointialueet, Helsingin kaupunki ja HUS-yhtymä) taloudellisia vaikutuksia ei ole arvioitu. Kaikissa muutostöissä merkittäviä taloudellisia vaikutuksia kohdistuu myös lähtöjärjestelmiin eli sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä vastuullisten tietojärjestelmiin, joista tiedot siirretään Kanta-palveluihin. Asiakas saa Kanta-asiakirjat hyvinvointialueen kautta, jos asiakkaalla ei ole mahdollisuutta käyttää sähköisiä järjestelmiä. Varmenneratkaisut eivät tavoita vielä koko väestöä ja asiakkaiden kyvykyys hakea tietoa eri rekisterinpitäjiltä vaihtelee merkittävästi. Asiakasasiakirjojen toimittamista asiakkaille ei ole kuluina laskettu. HE:n perusteella sähköisten aineistojen käsittelyn edellyttämistä tietojärjestelmämuutoksista sekä tietojärjestelmän kehityksestä niin, että hyvinvointialue voi toteuttaa rekisterinpitäjän vastuutaan tietopyyntöjen ja vastaavien osalta, aiheutuu kehittämis- ja ylläpitokustannuksia. Näiden osaltakaan ei ole arvioitu julkiselle järjestäjälle aiheutuvia kustannuksia. Sen sijaan ollaan esittämässä, että hyvinvointialueiden rekisterinpidon edellyttämään tietojärjestelmätoteutukseen varattaisiin 0,5 milj. euroa, mikä tarkoittaisi sitä, että jokaiselle hyvinvointialueelle, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle varattaisiin vain n. 21 700 euroa rekisterinpidon edellyttämään tietojärjestelmätoteutukseen. Organisaatioilla on kymmeniä eri järjestelmiä, joihin muutostyöt tulisi toteuttaa. Ehdotettu rahoitus on riittämätön. Ehdotettujen ICT-muutosten täytäntöönpano edellyttää riittävää siirtymäaika, koska alueille on jo sote-uudistuksen perusteella kohdistumassa tietojärjestelmien alueellista harmonisointia sekä kehittämisprojektien ja ylläpidon kilpailutuksia. Järjestelmämuutosten määrittelyjen julkaisemisesta on myös varattava riittävä aika niiden toimeenpanoon. Lisäksi hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille esitetään rekisterinpitäjän vastuuta toimintansa päättäneiden yksityisten palvelunantajien asiakirjoista. Siirtyvää rekisteriä koskevien rekisterinpitäjän velvollisuuksien toteuttaminen voi jopa edellyttää toimintansa päättäneen palvelunantajan asiakastietojärjestelmän siirtämistä kokonaisuudessaan lisenssikuluineen hyvinvointialueen rekisterinpitoon. Taloudellisten vaikutusten arviointi myös tuolta osin puuttuu. Asiakastiedon kirjaamista koskevan sääntelyn muutos sosiaalihuollon ja terveydenhuollon yhteisissä palveluissa edellyttää muutoksia tietojärjestelmiin. Näiden muutosten kustannuksia ei ole arvioitu esityksessä. Merkittävimmät tietojärjestelmiin kohdistuvat

muutuskustannukset kohdistuvat niihin sosiaalihuollon yksiköihin, joissa jatkossa kirjataan terveydenhuollon potilastietoa. Käytännössä näihin yksiköihin joudutaan rakentamaan ja hankkimaan kokonaan uusi tietojärjestelmä, jossa on mahdollista kirjata sekä sosiaalihuollon asiakastietoa että terveydenhuollon potilastietoa.]

Vaikutukset kansalaisten asemaan

Ei. Perustelut: [Tavoitteena on selkeyttää ja yhtenäistää asiakastiedon käsittelyn periaatteita. Tavoite ei vielä toteudu lakiesityksen vaikeaselkoisuuden takia, eikä siten edistä rekisteröidyn oikeuksien toteutumista riittävällä tavalla. Asiakkaan tahdonilmaisupalvelun monimutkaisuus on erityisesti haaste useita palveluja yhtäaikaaisesti tarvitsevien, haavoittuvassa asemassa olevien asiakkaiden palvelujen järjestämisessä. Suostumuksia joudutaan kysymään usein heikoimmassa asemassa olevilta asiakkailta, joilla on rajoitteena muistisairaus tai muuten heikko ymmärrys elämänhallinnan näkökulmasta. Näiden asiakkaiden tietosuoja ei toteudu suostumuksella, vaan käyttöoikeus asiakastietoihin tulisi määritellä annettavan palvelun ja työntekijän työnkuvan perusteella. Lisäksi kaksoiskirjaamisen edellyttäminen 7 luvussa tarkoitetuissa tilanteissa voi johtaa siihen, että useita palveluja tarvitsevan asiakkaan tiedot eivät olekaan jommallakummalla toimialalla ajan tasalla. Tämä voi olla asiakastilanteessa riski. Sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön saada käyttöoikeuksin tieto primaarirekisteristä ilman kaksinkertaista tallentamista mahdollisimman monissa 7 luvun tarkoittamissa palveluissa. Lakiluonnoksen 56 §:n 2. momentin osalta ei ole riittävällä tavalla arvioitu luovutuslupan soveltamista asiakastiedon liikkumiseen Uudenmaan hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän yhteisten asiakastietojärjestelmien avulla. Luovutuslupa on oikeusvaikutuksiltaan erilainen näiden alueiden asukkaille, koska heidän on annettava luovutuslupa tiedonkulun sallimiseksi julkisten palvelujen perus- ja erikoistason välillä silloinkin, kun he eivät toivo tiedon liikkumista yksityisten palvelujen ja julkisten palvelujen välillä. Asiakkaat joutuvat laatimaan laajoja kieltoja eri palvelunantajien välillä, jolloin kokonaisuuden hallinta ja hahmottaminen on vaikeaa. Vaihtoehtoisesti asiakkaalla olisi mahdollisuus jättää luovutuslupa antamatta ja antaa tilannekohtaisia suostumuksia tiedon luovuttamiseksi perus- ja erikoistason välillä. Terveydenhuollossa tällainen käytäntö voisi pahimmillaan vaarantaa potilasturvallisuuden. Tietojen luovutus perus- ja erikoistason välillä tulisi toteuttaa Uudellamaalla toiminnallisesti vastaavalla tavalla kuin muiden hyvinvointialueiden sisällä, jotta Uudenmaan asukkaat olisivat tiedollisen itsemääräämisoikeutensa osalta yhdenvertaisessa asemassa muualla Suomessa asuvien kanssa.]

Lapsivaikutukset

Kyllä.

Vaikutukset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajien ja apteekkien toimintaan

Ei. Perustelut: [Esityksessä kyllä todetaan, että osa ehdotuksista aiheuttaa muutostarpeita palvelunantajien tietojärjestelmiin ja toimintaprosesseihin. Potilasasiakirjojat pitää jatkossa laatia viiveettä. Tätä viivettä ei ole tarkemmin avattu. Tekstinkäsittelyn jälkeen ammattilaisen on kuitenkin vahvistettava potilasasiakirjamerkintöjen virheettömyys, mikä vaatii oman aikansa. Kustannusten arvioinnissa tulee huomioida rekisterinpitäjän vastuut palvelunantajan toiminnan päättyessä. Hyvinvointialueille tulee varata rahoitusta yleiskatteellisen rahoituksen lisäksi rekisterinpidon siirtymiseen liittyen. Erityisesti alueelliset erot pitäisi huomioida. Kustannukset riippuvat pitkälti siitä, millaista toteutusta vaaditaan. On mahdollista, että hyvinvointialue joutuu ottamaan vastaan yksityisen toimijan tietojärjestelmän. Tietojärjestelmää on ylläpidettävä, jotta yksityisen toimijan rekisterissä olevat asiakastiedot voidaan säilyttää. Potentiaalisesti kustannukset hyvinvointialueille

tästä voivat olla mittavia, koska yksityisten toimijoiden järjestelmät eivät välttämättä ole liitettynä Kantaan. Monialaisessa yhteistyössä arvioidaan, ettei monialainen kirjaaminen aiheuttaisi muutoksia tietojärjestelmiin. Jotta tiedonkulku olisi jouhevaa, eheää, turvallista ja ajantasaista, myös monialaisen kirjaamisen toteuttaminen todennäköisesti vaatii muutoksia tietojärjestelmiin. Merkittävimmät muutokset kohdistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua tuottaviin sosiaalihuollon yksiköihin, joissa jatkossa kirjataan terveydenhuollon potilastietoa. Ehdotettu muutos aiheuttaa merkittäviä toiminnan muutoksia sekä ICT-muutoksia.]

Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Kyllä.

Tietosuojavaikutukset

Ei. Perustelut: [Tietosuojavaikutusten arviointi on muutoin kattava, mutta hallituksen esityksessä on jätetty arvioimatta suostumuksen merkitys tilanteissa, joissa asiakastietoa käsitellään palvelujärjestelmän näkökulmasta eri toimialalla, mutta samassa käyttötarkoituksessa, kuin mihin asiakastiedot on alun perin kerätty. Esimerkiksi sosiaalihuollon ammattihenkilön toteuttamassa päihdehuollossa potilastietoja voidaan käsitellä henkilön terveyden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi. Näissä tilanteissa ei tarvita tietosuojasetuksen mukaista suostumusta käsittelyperusteeksi, koska henkilötietojen käsittely perustuu lakiin. Tietojen luovutus potilastietojärjestelmästä asiakastietolain ja julkisuuslain salassapitosäännösten estämättä voi kuitenkin edellyttää asiakkaan suostumusta tai laissa säädettyä tiedonsaantioikeutta. Tietosuojasetuksen kriteerit täyttävän suostumuksen edellyttäminen näissä tilanteissa vaikeuttaa asiakaslähtöisen palvelun toteuttamista. Tietosuojavaikutusten osalta tulisi siten arvioida erikseen vaikutukset alkuperäisessä käyttötarkoituksessa käsiteltävään asiakastietoon integroidussa palveluntuotannossa.]

Soveltamisala ja suhde muuhun lainsäädäntöön (2 §)

Onko ehdotettavan asiakastietolain suhde muuhun lainsäädäntöön selkeä?

Kyllä

Onko asiakastietojen käsittelyä koskevien yleisten periaatteiden soveltaminen kaikkiin asiakastietojen käsittelyn käyttötarkoituksiin kannatettava?

Kyllä

Määritelmät (3 §)

Ovatko määritelmät selkeät ja ymmärrettävät lain soveltamisen näkökulmasta?

Ei, mitkä määritelmät ovat epäselviä ja miksi? [Kohdassa 5 määritellään asiakastieto laajassa merkityksessä. Asiakastiedon määritelmä kuitenkin kattaa sanamuodoltaan laajempia tietoja kuin esimerkiksi kohdan 6 potilastiedon ja kohdan 7 sosiaalihuollon asiakastiedon määritelmät. Jos esimerkiksi integroidussa palvelussa käsiteltävä asiakastieto ei sovellu kohtien 6 ja 7 määritelmien alle, asiakastiedon kuulumisen sosiaalihuollon tai terveydenhuollon rekisteriin voi jäädä epäselväksi, jos kyse ei kuitenkaan ole hallinnollisesta asiakastiedosta. Pykäläkohtaisissa perusteluissa tulisi selventää potilastiedon ja sosiaalihuollon asiakastietojen laajuutta. Pykälän perusteluissa todetaan, että asiakasasiakirjoihin kuulumaton tieto voi olla asiakastietoa. Samalla tulisi selventää, katsotaanko

sosiaalihuollon hallinnolliset asiakastiedot sosiaalihuollon asiakastiedoksi ja potilashallinnon tiedot potilastiedoiksi.]

Pitäisikö pykälään lisätä määritelmiä?

Ei, mitä määritelmiä olisi näkemyksenne mukaan lisättävä? [Määritelmiin tulisi lisätä luovutusluvan, kiellon, suostumuksen, sekä potilashallinnollisen tiedon ja sosiaalihuollon hallinnollisten asiakastietojen määritelmät.]

Asiakastietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet (2 luku)

Onko 2 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko salassapitoa ja sivullisuutta koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut: [Sivullisen määritelmä ehdotetussa lakitekstissä on asianmukainen, mutta sen merkitystä sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä palvelussa tulee selkeyttää pykäläkohtaisissa perusteluissa. Perusteluissa on tärkeää painottaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon yhteisessä palvelussa, kuten kotihoidossa, tehostetussa palveluasumisessa, päihdehuollon palveluissa ja mielenterveyspalveluissa, työskentelevät henkilöt osallistuvat asiakkaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelun toteuttamiseen eivätkä ole palvelun sisällä sivullisia asiakkaan hoitoon ja huolenpitoon liittyvän tiedon käsittelyssä. Yhteisessä palvelussa työskentelevät henkilöt eivät esimerkiksi ammattinimikkeestä tai tehtäviensä painopisteestä johtuen toteuta vain joko terveydenhuollon tai sosiaalihuollon osuutta palvelusta, vaan käsittelevät työssään asiakastietoa sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon käyttötarkoituksessa. Palvelun toteuttamiseksi tarpeellisen tiedonkulun estäminen olisi ristiriitaista tilanteissa, joissa asiakas on suostunut osallistumaan palveluun tai vastaanottamaan yhteistä palvelua. Sivullisen käsitteen tulkintaa tulee selkeyttää perusteluissa, jotta pääsyä asiakastietoa ei rajoiteta tarpeettomasti ja jotta sivullisen käsitettä ei tulkita liian laajaksi vastoin lainsäätäjän tarkoittamaa määritelmää.]

Onko asiakkaan tietosuoja-asetuksen mukaisiin oikeuksien rajoittamisen sääntelyä selkeää, ymmärrettävää ja oikeasuhtaista?

Kyllä

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen rekisterinpito (3 luku)

Sosiaalihuollon yhteydessä laadittavat potilasasiakirjat tallennettaisiin potilasrekisteriin ja niitä käsiteltäisiin samoin kuin muitakin potilastietoja. Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Voitte esittää tässä myös muita näkemyksiä lakiehdotuksen sosiaalihuollon yhteydessä laadittavien potilasasiakirjojen käsittelyä koskevaan sääntelyyn

Potilastietojen kirjaaminen potilasrekisteriin sosiaalihuollon yhteydessä annettavassa terveydenhuollossa on kannatettava ja potilasturvallisuuden kannalta tärkeä ehdotus. Muutoksen täytäntöönpano kuitenkin edellyttää merkittäviä muutoksia sosiaalihuollon palveluntajien toimintaan ja tietojärjestelmiin. Täytäntöönpanon kustannuksille on varattava riittävä rahoitus julkisille palvelunjärjestäjille.

Onko palvelunantajan muutostilanteisiin liittyvä sääntely selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne muutostilanteisiin liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Onko palvelunantajan toiminnan päättymiseen liittyvää selkeää ja ymmärrettävää?

Kyllä

Näkemyksiänne toiminnan päättymiseen liittyvän sääntelyn toteutettavuuteen?

Rekisterinpidon haltuunotto voi osoittautua työlääksi ja kalliiksi ratkaisuksi hyvinvointialueille, etenkin jos hyvinvointialue joutuu ottamaan vastaan yksityisen toimijan tietojärjestelmän ja ylläpitämään sitä. Lakiluonnoksessa oli mahdollisuus antaa rekisteri Kelan säilytettäväksi, mutta vaikutustenarvioinnissa tämän kustannuksia ei ole arvioitu. Lisäksi pienten yksityisten toimijoiden osalta kysymys voi olla paperimuotoisesta materiaalista ja epäselvää on, edellytetäänkö sähköistä arkistointia tässä yhteydessä.

Asiakasasiakirjojen käsittelyä koskevat periaatteet (4 luku)

Onko 4 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasrekistereitä koskeva sääntely (18 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiänne rekistereitä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

Potilashallinnon asiakastiedot ja sosiaalihuollon hallinnolliset asiakastiedot tulee määritellä 3 §:ssä.

Onko alkuperäisten asiakirjojen säilyttämistä koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Näkemyksiä säilyttämistä koskevan sääntelyn toteutettavuuteen?

-

Potilasasiakirjat (5 luku)

Onko 5 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko potilasasiakirjojen periaatteita koskeva sääntely (27§) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelu: [Pääosin kyllä, mutta 27 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan: "terveydenhuollon ammattihenkilön muita viranomaisia ja tahoja varten laatimat lausunnot ja todistukset eivät olisi potilasasiakirjoja." 30 § (potilasasiakirjoihin merkittävät keskeiset hoitotiedot) todetaan, että todistuksista ja lausunnoista tulee tehdä merkinnät. Esityksestä jää epäselväksi, mitä

lausuntoja ja todistuksia 27§:n yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkoitetaan ja mihin tällaisten todistusten ja lausuntojen kopiot tallennetaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön oikeusturvan kannalta on tärkeää, että annettu todistus tai lausunto on tallennettu potilastietorekisteriin.]

Onko alaikäisen päätöksykyä koskevia merkintöjä koskeva sääntely (33 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelu: [Päätöksentekokykyä koskevan tiedon kirjaaminen palvelutapahtuman yhteydessä tukee potilaslain 7 §:n mukaista alaikäisen itsemääräämisoikeudesta terveydenhuollossa, vaikkakin kirjaamisvaatimus on terveydenhuollon ammattihenkilölle työläs. Koska alaikäisellä on mahdollisuus kieltää tietojensa luovuttaminen huoltajilleen, kirjaus tietojen luovuttamisesta tulisi tehdä vain kieltojen osalta. Vaatimus asiakastiedon luovuttamisesta jokaisen palvelutapahtuman kohdalla myös silloin, kun alaikäinen potilaan sallii tiedon luovuttamisen huoltajille, aiheuttaa tarpeetonta työtä palvelunantajalle. Oletusmerkinnän ikäraja tulisi nostaa 15 vuoteen, jotta alaikäisen potilaan alkaessa päättää itse hoidostaan ja käyttää kielto-oikeuttaan huoltajien pääsyä potilastietoihin rajoitetaan ensisijaisesti kiellon perusteella. Näin vältettäisiin tilanteet, joissa huoltajien pääsy alaikäisen potilastietoihin evätään, vaikka potilas itse toivoisi huoltajien tiedonsaantia tai huoltajien osallistumista hoitoaan koskevaan päätöksentekoon.]

Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat (6 luku)

Onko 6 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Tulisiko sääntelyä soveltaa myös terveydenhuollon palveluissa toimivien sosiaalihuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen (esim. sairaaloiden terveyssozialityö)?

Terveyssozialityötä ja sen sisältöä ei ole määritelty sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännössä. Terveyssozialityössä ei tehdä sosiaalihuoltolain mukaisia päätöksiä asiakkaan palveluista eikä siten toteuteta sosiaalihuoltolain 14 §:ssä määriteltyjä palveluja. Siten terveyssozialityön asema palvelujärjestelmässä on epäselvä, vaikka esimerkiksi sairaalan sosialityöntekijöiden on mielletty osallistuvan potilaan hoidon toteuttamiseen.

Niin kauan, kun potilas ei ole sosiaalihuollon asiakas, häntä koskevia tietoja ei esimerkiksi voida pyytää muilta viranomaisilta esim. asiakastietolain 64 §:n nojalla. Sairaalan sosialityöntekijä kuitenkin avustaa potilasta etuusasioissa ja tämän tarvitsemien sosiaalipalvelujen saamisessa. Haasteeksi nousee sairaalan sosialityöntekijän tiedonsaanti muilta viranomaisilta, kun tiedonsaanti on tähän asti pitkälti perustunut asiakkaan suostumukseen tai esimerkiksi asiointivaltuutukseen. Toinen haaste on tietojen vaihtaminen terveyssozialityön ja sosiaalihuollon palvelunantajan välillä, jos tietojen luovuttamisessa edellytetään tietosuoja-asetuksen mukaista suostumusta.

Jatkossa terveyssozialityötä saatetaan järjestää hyvinvointialueilla uudella tavalla. Sairaalan sosialityöntekijä voisi tulevaisuudessa esimerkiksi osallistua sosiaalihuollon toimialalla järjestettävän palvelun tuottamiseen ja tehdä näitä sosiaalihuoltolain mukaisia päätöksiä jo sairaalakontekstissa. Silloin sairaalan sosialityöntekijän pitäisi myös tehdä kirjaukset sosiaalihuollon asiakasrekisteriin. Tällöin on tärkeää varmistaa, ettei terveydenhuollon ja sairaalassa toteutettavan sosiaalihuoltolain mukaisen palvelun välille muodostu asiakastietolain takia estettä

tietojenvaihdolle. Järjestelystä riippuen terveyssoseaalityö olisi luonteeltaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistä palvelua tai vähintäänkin yhteistyötä. Jatkossa olisi tärkeää säätää terveyssoseaalityöstä sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännössä, jotta asiakastietojen käsittelyperuste perustuisi muiden yhteisten sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tavoin lakiin.

Kirjaaminen monialaisessa yhteistyössä (7 luku)

Onko 7 luvun sääntelyehdotus kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Asiakastiedon käsittelyä monialaista yhteistyötä sisältävissä palveluissa koskevan sääntelyn sisältäminen asiakastietolakiin on tarpeen. Lakiesitys ei kuitenkaan ratkaise riittäväällä tavalla moniammatillisen yhteistyön haasteita, jossa asiakastieto on saatava liikkumaan saumattomasti eri ammattilaisten välillä. Kirjaamista koskevat säännökset edellyttävät mittavaa kaksoiskirjaamista. Asiakastiedon kirjaamisessa tulisi kaikissa tilanteissa tavoitella kertakirjaamista asiakastiedon eheyden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Ehdotettujen 45–47 §:ien tarkoittamissa tilanteissa lainsäätäjällä on edellytykset säätää täsmällisesti ja tarkkarajaisesti tietojen luovuttamisesta salassapidon estämättä sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien välillä kaksoiskirjaamisen vähentämiseksi. 45–46 §:ien tarkoittamissa yhteisessä palvelussa ja toimialojen välisessä yhteistyössä henkilötietojen käyttötarkoitus on yleensä yhteensopiva asiakastiedon käsittelyn alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon integraation lisääntyessä raja yhteisten palvelujen ja yhteistyön välillä tulee olemaan entistä tulkinnanvaraisempi. Tunnistamalla käyttötarkoituksen yhdenmukaisuus näissä palveluissa sääntelyä voitaisiin kehittää kertakirjaamisen ja sujuvamman tiedonvaihdon mahdollistavalla tavalla. Pykälän 45 § perusteluissa tulee todeta, että yhteisessä palvelussa työskentelevillä henkilöillä on pääsy asiakkaan tietoihin ilman asiakkaan erillistä suostumusta, koska palvelun sisällä potilastiedoilla ja sosiaalihuollon asiakastiedoilla on pitkälti sama käyttötarkoitus (katso esim. StVM 11/2021 vp, s. 7). Pykälän 2. momentin perusteluissa tulee täsmentää, että asiakkaan palvelun toteuttamiseen osallistuvalla henkilöillä on käyttöoikeus asiakasta koskeviin välttämättömiin asiakastietoihin sekä sosiaalihuollon rekisteristä että potilasrekisteristä 9 §:n käyttöoikeussääntelyn mukaisesti henkilön työtehtävän perusteella. Käyttöoikeus välttämättömiin tietoihin tulee varmistaa samalle henkilölle kummankin rekisterin tietoihin samassa laajuudessa kuin vastaavissa tehtävissä vain terveydenhuoltoa tai vain sosiaalihuoltoa sisältävissä palveluissa työskentelevillä henkilöillä yleensä, eikä sitä tule rajata ainoastaan 45 §:n 1. momentissa mainittuihin yhteisiin tietoihin. 46 §: Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä asiakastietojen käyttötarkoitus voi asiakkaan palvelusta ja käsiteltävistä asiakastiedoista riippuen olla lakiin perustuva tai edellyttää tietosuojasetuksen mukaista suostumusta. Sote-uudistuksen yhteydessä asiakastiedon käsittelyä koskevan sääntelyn tulee tukea vaikuttavien, monipuolisten ja innovatiivisten yhteistyön muotojen sekä integroitujen palvelujen kehittämistä. 46 §:n sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyössä kirjattavia tietoja koskeva raja on asiakaslähtöisen palvelun toteuttamisen ja uusien yhteistyön muotojen kehittämisen kannalta liian kapea. Yhteistyössä tulee sallia 45 §:ää vastaavalla tavalla myös muiden yhteisten asiakirjojen laatiminen ja kirjaaminen tarpeellisessa laajuudessa toimialojen välisen monimuotoisen, asiakkaan tarpeisiin sovitetun yhteistyön mahdollistamiseksi. Asiakkaan yhteistyöhön osallistuville henkilöille itse kertomat tiedot tulee voida kirjata tarpeellisessa laajuudessa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriin että potilasrekisteriin yhteisen tilannekuvan ylläpitämiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyön mahdollistamiseksi on jatkossa tarpeen säätää yhteisestä rakenteisesta koosteesta, jonka välityksellä yhteistyöhön osallistuvat palvelunantajat tai saman palvelunantajan eri toimialat saavat ajantasaisen näkymän asiakkaan kokonaistilanteesta, esimerkiksi yhteistyön kannalta tarpeellisten palvelujen toteutumisen osalta. Laissa voitaisiin myös säätää koosteesta kunkin toimialan sisällä näkyvän asiakastiedon luovuttamisesta muille saman toimialan

palvelunantajille luovutusluvan perusteella. 47 §:n kohdalla tarvitaan tietosuoja-asetuksen mukainen suostumus tietojen käsittelyperusteeksi silloin, kun kyseiselle monialaiselle palvelulle ei ole laissa määriteltyä käsittelyperustetta. Jos 47 §:n monialaista yhteistyötä tehdään lakiin perustuen, kyseessä olisi kevyempi suostumus salassa pidettävien tietojen luovuttamisesta. Perusteluissa tulisi täsmentää, ettei asiakkaan itse kertomien tietojen kirjaamiseksi lakiin perustuvassa monialaisessa yhteistyössä tarvita erillistä suostumusta. 46 ja 47 §:ien osalta tulee säätää lailla asiakastiedon käsittelyperusteesta, kun palvelua toteutetaan monialaisessa tai sosiaali- ja terveydenhuollon välisessä yhteistyössä. Siten asiakkaan suostumusta ei enää tarvita tietosuoja-asetuksen mukaan käsittelyperusteeksi, vaan yksinkertaisempi suostumus tietojen luovuttamiseksi salassapitosäännösten estämättä riittäisi. Tämä edellyttää tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen vaatimuksesta luopumista asiakastietolaissa. Tietosuoja-asetuksen 7 artiklan mukaista suostumusta edellytettäisiin suoraan tietosuoja-asetuksen nojalla niissä tilanteissa, joissa käsittelyperusteesta ei ole säädetty laissa. Kirjaamisen tueksi tarvitaan terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tukea määräysten ja soveltamisohjeiden kautta. Lisäksi edellä mainittujen täsmennysten osalta 45–47 pykälien yksityiskohtaisiin perusteluihin tulisi lisätä käytännön esimerkkejä soveltamisen tueksi.]

Tiedonsaantioikeus ja tietojen luovuttaminen (8 luku)

Onko 8 luvun asiakkaan tiedonsaantioikeutta koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (48 §- 52 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Kyllä

Onko asiakkaan oikeutta määrätä tietojensa luovutuksista koskeva sääntelyehdotus kokonaisuutena (53 § -55 §) selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Pykälien 53–57 jaottelu ei ole toimiva, koska luovutusluvan, kieltojen ja suostumuksen oikeusvaikutukset on hajautettu asiakkaan oikeutta määrätä tietojen luovutuksista koskeviin ja asiakastietojen luovuttamista koskeviin erillisiin pykäliin. Pykälät tulee jaotella uudelleen niin, että kunkin tahdonilmaisun osalta oikeusvaikutukset, mukaan lukien asiakkaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta ja tietojen luovuttaminen, ilmenevät samasta pykälästä. Lisäksi voitaisiin säätää omissa pykälissään esimerkiksi tahdonilmaisujen antamisesta ja peruuttamisesta, tahdonilmaisujen antamisesta asiakkaan puolesta tämän ollessa kyvytön ymmärtämään tahdonilmaisun merkitystä, Kelan tehtävistä sekä tietojen luovuttamisesta muulla tavalla kuin Kanta-palvelujen kautta. Tietosuoja-asetuksen mukaisen suostumuksen vaatimuksia ei tule laajentaa sovellettavaksi asiakkaan suostumukseen niissä tilanteissa, joissa asiakastiedon käsittely perustuu lakiin ja suostumus tarvitaan ainoastaan tietojen luovuttamiseksi salassapitosäännösten estämättä]

Onko asiakastietojen luovuttamista muille palvelunantajille ja viranomaisille koskeva sääntelyehdotus (56 § - 63 §) kokonaisuutena selkeä, ymmärrettävä ja johdonmukainen?

Ei. Perustelut: [Kuten edellä on kuvailtu, pykälien 53–57 jaottelu ei ole toimiva. Lisäksi pykälät ovat monelta osin vaikeaselkoisia. Säännökset tulee kirjoittaa uudelleen ja niiden sisältö tulee jaotella pykäliin uudelleen. 56 §:n 1. momentista tulee korjata lausejärjestys asiakastietojen luovuttamisen edellytysten osalta seuraavalla tavalla: asiakkaan antaman luovutusluvan perusteella, jos asiakas ei ole kieltänyt tietojensa luovuttamista, tai 58 tai 59 §:ssä tai muussa laissa säädetyn oikeuden perusteella. 56 §:stä ja sen perusteluista ei selviä yksiselitteisesti, kattaako asiakkaan luovutuslupa myös muut kuin Kanta-palveluihin tallennetut asiakastiedot. 1. momentti viittaa asiakastietoon laajassa merkityksessä, mutta 2. momentti rajaa luovutuksen Kanta-palvelujen kautta

luovutettavaksi. Merkittävää osaa asiakastiedoista ei kirjata Kanta-palveluihin. 56 § on sen osalta ristiriitainen, voidaanko näitä Kanta-palveluihin kuulumattomia asiakastietoja luovuttaa luovutuslupan nojalla vai edellyttävätkö nämä luovutukset asiakkaan antamaa erillistä suostumusta. Jää epäselväksi, koskeeko pykälän 2. momentti vain tilanteita, joissa tietojen luovutus on tarkoituksenmukaisempaa toteuttaa yhteisen asiakastietojärjestelmän kautta Kanta-palvelujen sijaan, vai myös kaikkien Kanta-palveluihin tallentamattomien tietojen luovuttamista. Lisäksi Kanta-palvelujen käyttö lakiin perustuvien asiakastiedon luovutusten kohdalla olisi monissa tilanteissa mahdoton edellytys. Erityislainsäädäntöön perustuvilla tiedon luovutuksilla suojeltavat oikeushyvät ja palvelujen käytännön tarpeet usein edellyttävät tiedonvälitystä muulla tavalla kuin Kanta-palveluilla. Sivunvaihto Lakiluonnoksen 56 §:n 2. momentti ei tarjoa riittävää ratkaisua asiakastiedon sujuvaksi kulkemiseksi HUS-yhtymän sekä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä. Asiakkaan antama luovutuslupa ei sovellu perus- ja erikoistason palveluiden väliseen tiedonvaihtoon Uudenmaan erillisratkaisussa, koska asiakastietolain systematiikassa luovutuslupan ensisijainen tarkoitus on antaa asiakkaalle mahdollisuus määrätä laajasta tiedonvälityksestä etenkin yksityisten ja julkisten palvelunantajien välillä. Asiakastiedon luovutus HUS-yhtymän sekä Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin välillä tulisi rinnastaa hyvinvointialueen sisäiseen asiakastietojen käsittelyyn perus- ja erikoistason palveluissa. Uudenmaan erillisratkaisussa on mahdollistettava perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä vastaava toiminnallisuus kuin kumotun terveydenhuoltolain 9 §:n terveydenhuollon yhteisessä potilastietorekisterissä.]

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja saisi luovuttaa palvelunantajien ja terveydenhuollon rekisterien välillä käyttötarkoituksensa mukaisesti lain perusteella luovutuslupaa edellyttäen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että asiakastietoja luovutettaisiin palvelunantajien välillä ensisijaisesti Kanta-palvelujen välityksellä?

Ei. Perustelut [Kaikkea asiakastietoa ei ole tallennettu Kanta-palveluihin, joten organisaatiolla tulisi olla mahdollisuus valita tiedonvälityksen tapa vapaammin. Tämä on tärkeää esimerkiksi hyvinvointialueiden yhteistyöalueiden toiminnan kannalta. Kanta-palvelujen kehittäminen ja käytön laajentaminen tietojen luovutusten toteuttamisessa on pitkällä aikavälillä kannatettava tavoite, mutta tietojen luovuttamista ei tule rajata pelkästään Kanta-palvelujen välityksellä toteutettavaksi. (Koska 61 §:ää koskevan osan vapaa tekstikenttä puuttuu lomakkeelta, Kuntaliiton kommentti on lisätty tähän: Vaikka asiakastiedon käsittelyä koskevan sääntelyn kokoaminen yhteen lakiin on kannatettava tavoite, asiakastiedon käsittelystä lääketieteellisessä tutkimuksessa olisi hyvä säilyttää alaa koskevassa erityislainsäädännössä eli laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) sekä laissa kliinisestä lääketutkimuksesta (983/2021). Näin on esimerkiksi asiakastiedon toisiokäytönkin kohdalla. Jos sääntely päätetään siirtää asiakastietolakiin, siirto tulisi toteuttaa kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain lisäksi myös tutkimuslain osalta.)]

Onko rajat ylittävää tiedonvaihtoa koskeva sääntely (60 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko potilastietojen luovuttamista kliiniseen lääketutkimukseen ja muuhun lääketieteelliseen tutkimukseen koskeva sääntely (61 §) selkeä ja ymmärrettävä?

Ei. Perustelut

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmät (2 osa)

Onko tietojärjestelmiä tietoturvallisuutta ja tietojärjestelmien valvontaa koskeva sääntely selkeä ja ymmärrettävä?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että tiedonhallintapalvelua laajennettaisiin niin, että sen kautta voidaan luovuttaa aiemmin säädettyjen keskeisten potilastietojen lisäksi muita potilasasiakirjamerkintöjä sekä tiedonhallintapalvelun sääntely mahdollistaisi myös reseptikeskukseen tallennettujen lääkitystietojen yhteenvetojen luovuttamisen?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa edellyttää tietojärjestelmiä asentavan, ylläpitävän ja päivittävän henkilön luotettavuuden varmistamista tiedonhallintalain 12 §:ssä tarkoitetulla tavalla, jos henkilö tehtävissään pääsee näkemään asiakastietoja (77 § tietoturvasuunnitelma, 1 momentin kohta 7)?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että ammattilaisen käyttöliittymä (Kelain) voisi toimia lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä häiriötilanteissa?

Kyllä

Onko mielestänne kannatettavaa, että Kelalle lisätään oikeuksia liittyen lokivalvontaan ja verkonvalvontaan sekä Kanta-palveluihin tallennettavien asiakirjojen tietorakenteiden laadunvarmistukseen?

Kyllä

Maksut

Näkemyksiänne yhteentoimivuuden testaukseen ilmoittautumisesta perittävästä maksusta?

Kanta-palvelujen kustannukset ovat julkisille palvelunjärjestäjille korkeita. Koska sosiaali- ja terveysministeriön vahvistaa käyttömaksut, palvelunjärjestäjillä ei myöskään ole mahdollisuutta vaikuttaa Kanta-palvelujen kustannuksiin.

Siirtymäsäännökset 102 §

Hyvinvointitietojen luovuttaminen Omatietovarannosta palvelunantajille 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 73 §:n 2 momentin mukaisesti

Kyllä

Kaikkiin asiakas- ja potilastietoihin kohdistuvaa kiellon ja työterveyshuoltoon kohdistuvan kiellon soveltaminen 1.1.2024 mennessä ehdotuksen 54 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2024

Kyllä

Asiakastietojen luovuttaminen suostumuksen perusteella 57 §:n mukaisesti (erityisesti luovutukset sosiaali- ja terveydenhuollon väliset luovutukset Kanta-palveluista) viimeistään 1.1.2024

Kyllä

Potilastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin avulla asiakkaille 48 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.12.2023

Kyllä

Sosiaalihuollon asiakastietojen luovuttaminen asiakastietovarannosta asiakkaille hyvinvointisovelluksiin viimeistään 1.5.2025.

Kyllä

Luovutukset toisille palvelunantajille ja terveydenhuollon rekisterien välillä lain perusteella edellyttäen luovutuslupaa 58 §:n 1 momentin mukaisesti viimeistään 1.1. 2026 alkaen

Kyllä

Potilastietojen luovuttaminen ulkomaille Kanta-palveluista ehdotuksen 60 §:n mukaisesti viimeistään 1.1.2025 mennessä.

Kyllä

Ammattilaisen käyttöliittymän (Kelain) käyttö lääkemääräysten laatimisen varajärjestelmänä 75 §:n 2 momentin mukaisesti viimeistään 1.1.2026.

Kyllä

koulupsykologien laatimat asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Sosiaalipalveluiden yhteydessä annettaviin terveyspalveluihin liittyvät potilasasiakirjat viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Ajanvarausasiakirja asiakkaalle ilmoitettavista terveydenhuollon ajanvarauksista, seulontatutkimuksista syntyvät laboratoriotulokset, ajoterveyteen liittyvät todistukset ja lomakkeet, tapaturmiin ja ammattitauti-ilmoituksiin liittyvät todistukset ja lomakkeet, lääkärinlausunto terveydentilasta T-todistus, lääkärintodistukset C ja TOD sekä jäljennös kuolintodistuksesta viimeistään 1.10.2026

Kyllä

Hoitotyön päivittäismerkinät viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Seulontatutkimuksista syntyvät kuvantamistutkimukseen liittyvät asiakirjat, säteilyrasitustiedot, video- ja äänitallenteet sekä näkyvän valon kuvat ja suun terveydenhuollon yksiköiden tallentamat kuvat sekä muut kuvat viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Lastensuojelun palvelutehtävissä ja koulukuraattorin palvelussa syntyvät asiakirjat viimeistään 1.3.2025

Kyllä

Vammaispalvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2025

Kyllä

Päihdehuollon palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.3.2026

Kyllä

Perheoikeudellisten palvelujen palvelutehtävässä syntyvät asiakasasiakirjat viimeistään 1.9.2026

Kyllä

Kaikissa palvelutehtävissä syntyvät video- ja äänitallenteet viimeistään 1.10.2029

Kyllä

Säilytysaikaliiite

Ovatko ehdotettavat potilasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat muita potilastietoja sisältävien asiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat biologista materiaalia sisältävien näytteiden ja elinmallien säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat sosiaalihuollon asiakasasiakirjojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Ovatko ehdotettavat muita luovutustenhallinnan asiakirjojen ja lokitietojen säilytysajat asianmukaiset?

Kyllä

Jos vastasit ei, miltä osin säilytysaikaa pitäisi muuttaa ja miten? Perustele ehdotuksesi.

-

Liitelait

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Ovatko siirtymäajat riittävän pitkät?

Kyllä

Onko ehdotus mielestänne kannatettava?

Kyllä

Onko ehdotus kannatettava?

Kyllä

Muita näkemyksiänne ja huomioita liitelakeihin

-

Raassina Sari
Suomen Kuntaliitto ry.

Kimmel Kaisa
Suomen Kuntaliitto ry - Sosiaali- ja terveystieteiden yksikkö